SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 117

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 22 maggio 2014 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Presidenza
del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE
E L'EDITORIA

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, il 3 luglio 2014 alle ore 12, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di otto componenti il Consiglio superiore della magistratura.

Il Presidente della Camera dei deputati
LAURA BOLDRINI

14A04051

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° aprile 2014.

Autorizzazione all'emissione di carte valori postali per l'anno 2014.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'articolo 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197;

Riconosciuta l'opportunità di integrare il programma delle carte-valori postali commemorative e celebrative autorizzate con decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2014;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 marzo 2014;

Sulla proposta del Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2014 recante «Autorizzazione alla emissione di carte-valori postali celebrative e commemorative per l'anno 2014», sono aggiunte le seguenti lettere:

«*z)* francobolli commemorativi di San Pio X, nel centenario della scomparsa;

aa) francobolli commemorativi di Giuseppe Mercalli, nel centenario della scomparsa;

bb) francobolli celebrativi del 40° anniversario della strage di Piazza della Loggia di Brescia;

cc) francobolli e interi postali celebrativi della Esposizione filatelica internazionale "Italia 2015".».

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

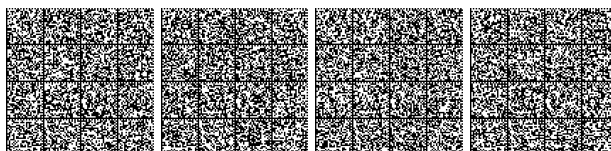
Dato a Roma, addì 1° aprile 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

Registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2014
Ufficio di controllo Atti MISE - MIPAAF, foglio n. 1514

14A03820

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 maggio 2014.

Determinazione del costo globale annuo massimo per le operazioni di mutuo effettuate dagli enti locali, ai sensi del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legge 2 marzo 1989, n. 66, recante disposizioni urgenti in materia di autonomia impositiva degli enti locali e di finanza locale, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 1989, n. 144;

Visto, in particolare, l'art. 22, comma 2, del predetto decreto-legge, il quale prevede che il Ministro del Tesoro determina periodicamente, con proprio decreto, le condizioni massime o altre modalità applicabili ai mutui da concedere agli enti locali territoriali, al fine di ottenere uniformità di trattamento;

Visto il decreto dell'11 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 20 giugno 2013, con cui sono state fissate le condizioni massime applicabili ai mutui suindicati, stipulati successivamente alla data di entrata in vigore del decreto medesimo;

Ritenuta l'opportunità di modificare le condizioni di cui al predetto decreto ministeriale dell'11 giugno 2013, fissando nuovi livelli massimi più rappresentativi dei livelli di mercato;

Decreta:

Art. 1.

1. I mutui contratti, ai sensi dell'art. 22 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 1989, n. 144, dagli enti locali di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (Testo Unico sull'ordinamento degli enti locali), sono regolati a tasso fisso o a tasso variabile.

Art. 2.

1. Il costo globale annuo massimo applicabile alle operazioni, di cui all'art. 1, regolate a tasso fisso, è determinato nelle seguenti misure, in relazione alla durata delle operazioni medesime:

a) Fino a 10 anni Interest Rate Swap 7Y + 1,60%

b) Fino a 15 anni Interest Rate Swap 10Y + 2,15%

c) Fino a 20 anni Interest Rate Swap 12Y + 2,25%

d) Fino a 25 anni Interest Rate Swap 15Y + 2,65%

e) Oltre 25 anni Interest Rate Swap 20Y + 2,35%

2. Per Interest Rate Swap si intende il tasso lettera verso EURIBOR a 6 mesi fissato a Francoforte alle ore 11 del giorno precedente la stipula del contratto. I tassi Swap sono riportati alla pagina ISDAFIX2 del circuito Reuters, colonna EURIBOR BASIS - EUR.

Art. 3.

1. Il costo globale annuo massimo applicabile alle operazioni, di cui all'art. 1, regolate a tasso variabile, è fissato nelle seguenti misure, in relazione alla durata delle operazioni medesime:

a) fino a 10 anni: EURIBOR a 6 mesi + 1,60%;

b) fino a 15 anni: EURIBOR a 6 mesi + 2,15%;

c) fino a 20 anni: EURIBOR a 6 mesi + 2,20%;

d) fino a 25 anni: EURIBOR a 6 mesi + 2,60%;

e) oltre 25 anni: EURIBOR a 6 mesi + 2,40%;.

2. Il tasso EURIBOR a 6 mesi è rilevato due giorni lavorativi antecedenti la data di decorrenza di ciascun periodo di interessi alla pagina EURIBOR 01 del circuito Reuters.

Art. 4.

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano ai contratti di mutuo stipulati successivamente alla data della sua entrata in vigore.

Roma, 19 maggio 2014

Il Ministro: PADOAN

Allegato A

MUTUI CON ONERI A CARICO DELLO STATO

Costo globale annuo massimo dei mutui da stipulare con importo pari o inferiore a € 51.645.689,91.

TABELLA 1

Comunicazione del Direttore Generale del Tesoro (**pubblicata sulla GU n. 136 del 12/06/2013**), ai sensi dell'art. 45, comma 32, della legge 23/12/1998 n. 448.

Scadenza Mutui	Tasso Fisso	Tasso Variabile
Fino a 10 anni	Swap 7Y + 2,60%	Euribor6M + 2,60%
Fino a 15 anni	Swap 10Y + 3,05%	Euribor6M + 3,00%
Fino a 20 anni	Swap 12Y + 2,95%	Euribor6M + 2,85%
Fino a 25 anni	Swap 15Y + 2,95%	Euribor6M + 2,90%
Oltre 25 anni	Swap 20Y + 2,85%	Euribor6M + 2,85%

TABELLA 2

Proposta per l'aggiornamento dei livelli con una Nuova Comunicazione

Scadenza Mutui	Tasso Fisso	Tasso Variabile
Fino a 10 anni	Swap 7Y + 1,35%	Euribor6M + 1,35%
Fino a 15 anni	Swap 10Y + 1,85%	Euribor6M + 1,85%
Fino a 20 anni	Swap 12Y + 1,95%	Euribor6M + 1,90%
Fino a 25 anni	Swap 15Y + 2,25%	Euribor6M + 2,25%
Oltre 25 anni	Swap 20Y + 2,00%	Euribor6M + 2,10%

(aggiornamento al 28/04/2014)

Allegato B

MUTUI CON ONERI A CARICO DEGLI ENTI

Costo globale annuo massimo dei mutui con oneri a carico del bilancio degli enti senza limitazioni di importo.

TABELLA 1

Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze (**pubblicato sulla GU n. 143 del 20/06/2013**), ai sensi dell'art. 22 del decreto legge 2 marzo 1989, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 1989, n. 144.

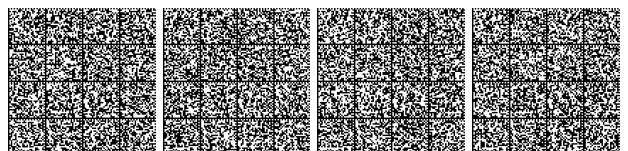
Scadenza Mutui	Tasso Fisso	Tasso Variabile
Fino a 10 anni	Swap 7Y + 3,05%	Euribor6M + 3,05%
Fino a 15 anni	Swap 10Y + 3,60%	Euribor6M + 3,55%
Fino a 20 anni	Swap 12Y + 3,40%	Euribor6M + 3,30%
Fino a 25 anni	Swap 15Y + 3,45%	Euribor6M + 3,40%
Oltre 25 anni	Swap 15Y + 3,35%	Euribor6M + 3,35%

TABELLA 2

Proposta di modifica del Decreto

Scadenza Mutui	Tasso Fisso	Tasso Variabile
Fino a 10 anni	Swap 7Y + 1,60%	Euribor6M + 1,60%
Fino a 15 anni	Swap 10Y + 2,15%	Euribor6M + 2,15%
Fino a 20 anni	Swap 12Y + 2,25%	Euribor6M + 2,20%
Fino a 25 anni	Swap 15Y + 2,65%	Euribor6M + 2,60%
Oltre 25 anni	Swap 20Y + 2,35%	Euribor6M + 2,40%

(aggiornamento al 28/04/2014)

14A03894

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 aprile 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Lomellina sport management - società sportiva dilettantistica più brevemente - COOP. L.S.M. Società Sportiva Dilettantistica», in Vigevano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 6 giugno 2013, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 14 giugno 2013, con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società "Cooperativa Lomellina Sport Management Società Sportiva Dilettantistica, più brevemente — COOP. L.S.M. Società Sportiva Dilettantistica" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 10 dicembre 2012 e del successivo accertamento concluso in data 23 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 dicembre 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Cooperativa Lomellina Sport Management Società Sportiva Dilettantistica, più brevemente — COOP. L.S.M. Società Sportiva Dilettantistica", con sede in Vigevano (PV) (codice fiscale 02209560180) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giovanni Pisano, nato a Cosenza il 30 luglio 1964, e domiciliato in Milano, via Don Gervasini, n. 35.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 aprile 2014

Il Ministro: GUIDI

14A03851

DECRETO 3 aprile 2014.

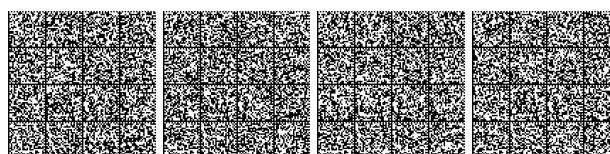
Liquidazione coatta amministrativa della «Archimede società cooperativa», in Bergamo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 18 dicembre 2013, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 7 gennaio 2014, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società "Archimede Società Cooperativa" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 5 novembre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 4 febbraio 2014 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa - Archimede Società Cooperativa", con sede in Bergamo (codice fiscale 00643140163) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Berizzi, nato a Bergamo il 16 agosto 1973, ivi domiciliato in via Pignolo, n. 27.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 aprile 2014

Il Ministro: GUIDI

14A03852

DECRETO 3 aprile 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Prisma società cooperativa sociale», in Isernia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 20 giugno 2013, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 5 luglio 2013, con la quale la Lega Nazionale delle Cooperative e Mutue ha chiesto che la società "Prisma Società Coopertiva Sociale" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 7 gennaio 2013 e dal successivo accertamento ispettivo, concluso in data 5 giugno 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 febbraio 2014 é stato comunicato, ai sensi degli arti. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Prisma Società Cooperativa Sociale", con sede in Isernia (codice fiscale 00818690943) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Russo, nato ad Isernia il 29 gennaio 1974, domiciliato in Monteroduni, (IS), via Contrada Grotte, n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 aprile 2014

Il Ministro: GUIDI

14A03853

DECRETO 24 aprile 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Miglio società cooperativa in liquidazione in sigla "Il Miglio soc. coop"», in Pescara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale del 12 aprile 2013 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 8 giugno 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Il Miglio Società cooperativa in liquidazione in sigla "Il Miglio Soc. coop.»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio.;

Considerato che in data 11 ottobre 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Miglio Società cooperativa in liquidazione in sigla "Il Miglio Soc. coop"», con sede in Pescara (codice fiscale 02028850697) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Bomba, nato a Lanciano (CH) il 7 aprile 1958, ed ivi domiciliato, viale G. Marconi, n. 7.

Art. 2.

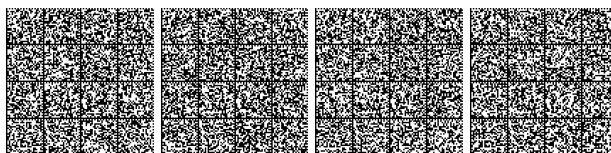
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2014

Il Ministro: GUIDI

14A03811

DECRETO 24 aprile 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edil Plaster società cooperativa», in Francavilla Fontana e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 19 novembre 2012 dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della società cooperativa «Edil Plaster Società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 12 marzo 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta della Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Edil Plaster Società cooperativa», con sede in Francavilla Fontana (BR) (codice fiscale 02047780743) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Silvia Muciaccia, nata a Bari il 12 gennaio 1982 ed ivi domiciliata in via De Romita, n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2014

Il Ministro: GUIDI

14A03812

DECRETO 24 aprile 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ortoflor», in Leverano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 13 dicembre 2013, n. 227, del Tribunale di Lecce con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa agricola «Ortoflor»; in liquidazione;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Ortoflor», con sede in Leverano (LE) (codice fiscale 01110570759) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Fernando Bianco, nato a Nardò (LE) il 1° aprile 1951, ivi domiciliato in via E. Chiesa, n. 10.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2014

Il Ministro: GUIDI

14A03813

DECRETO 24 aprile 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «S.T.D. Servizi Trasporti e Distribuzione Merci – Società cooperativa di produzione e lavoro», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del Commissario Governativo in data 30 gennaio 2014, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «S.T.D. Servizi Trasporti e Distribuzione merci - Società cooperativa di produzione e lavoro»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 4 marzo 2014 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio;

Vista la nota pervenuta in data 12 marzo 2014 con la quale il Commissario governativo ha comunicato la rinuncia al termine per proporre osservazioni e controdeduzioni del legale rappresentante della cooperativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «S.T.D. Servizi Trasporti e Distribuzione Merci - Società cooperativa di produzione e lavoro», con sede in Roma (codice fiscale 04637781008) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Luciano Quadrini, nato a Sora il 13 luglio 1960, e domiciliato in Roma, via Liberiana, n. 17.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2014

Il Ministro: GUIDI

14A03814

DECRETO 24 aprile 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Roma Est cooperativa artigiana di garanzia - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

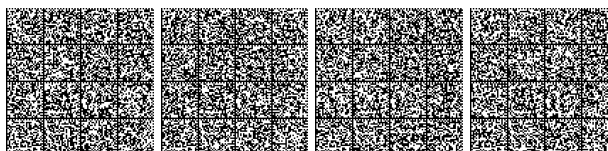
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale n. 31/SGC/2013 del 26 luglio 2013 con il quale la società cooperativa «Roma Est Cooperativa Artigiana di Garanzia - Società Cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Roma è stata sottoposta al provvedimento di Gestione Commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Vista la Relazione del 10 marzo 2014 con la quale il Commissario Governativo ha rappresentato la situazione di grave dissesto in cui versa la cooperativa e, più specificamente, ha evidenziato che nel 2011 l'ente registrava una perdita d'esercizio di € 77.073,00 e nel 2012 una perdita di € 41.835,00, che presso Equitalia Sud S.p.a. ad oggi ri-

sultano iscritti a ruolo importi a debito della Cooperativa per € 266.099,19 oltre ad € 30.000,00 per debiti nei confronti del personale dipendente, per retribuzioni e per trattamento di Fine Rapporto. Dalla medesima Relazione si evince che le attività si concretano, per la maggior parte, in crediti vantati nei confronti di soci «conto spese» pari ad € 1.214.095,06, crediti verso clienti - Effetti insoluti e protestati» per € 464.624,72 del tutto inesigibili attesa la mancata effettività della platea sociale nonché crediti inseriti nella voce Contributi Regione per 172.347,16 che sono stati dichiarati inesigibili dal Dirigente della regione Lazio a seguito di richiesta del commissario governativo in merito alla situazione creditoria della Cooperativa;

Tenuto conto che la Relazione del Commissario Governativo si conclude con la richiesta di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa atteso che dalla situazione economico patrimoniale aggiornata al 12 settembre 2013 emerge un sostanziale stato di insolvenza in quanto, oltre a quanto sopra esposto, risultano iscritte nel bilancio della cooperativa passività per oltre un milione di euro e che la maggior parte di tali passività risultano contabilizzate nei confronti dell'ex presidente della cooperativa relativamente a canoni di locazione non incassati;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 4 aprile 2014 è stato comunicato, ai sensi degli att. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio;

Visto che il Commissario Governativo della suddetta società ha comunicato formalmente con nota del 14 aprile 2014, che non vi sono controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover dispone la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Roma Est Cooperativa Artigiana di Garanzia - Società Cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Roma (codice fiscale n. 02640860587) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Luciano Quadrini, nato a Sora (FR) il 13 luglio 1960, e domiciliato in Roma, via Liberiana, n. 17.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2014

Il Ministro: GUIDI

14A03815

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 aprile 2014.

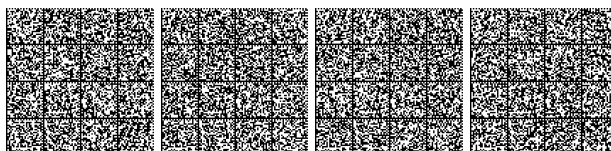
Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Octreotide Hospira» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 117/2014).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia

italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche ed integrazioni, in particolare l'art. 38;

Vista la determinazione FV n. 282/2013 del 27 novembre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 298, supplemento ordinario n. 85, del 20 dicembre 2013, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di mutuo riconoscimento PT/H/0136/001-004/R/001 del medicinale Octreotide Hospira con conseguente modifica stampati;

Considerata la richiesta del titolare A.I.C. Hospira Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli - codice fiscale/partita IVA 02292260599, per la proroga del termine di smaltimento delle scorte presentata in data 9 aprile 2014;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

I lotti delle confezioni del medicinale

Medicinale: OCTREOTIDE HOSPIRA.

Confezioni:

038113 015 «50 mcg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini monouso;

038113 027 «100 mcg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini monouso;

038113 039 «200 mcg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multiuso;

038113 041 «500 mcg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini monouso.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento PT/H/0136/001-004/R/001, possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni, a partire dalla data di scadenza dei centoventi giorni previsti dalla determinazione di rinnovo FV n. 282/2013 del 27 novembre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 298, supplemento ordinario n. 85, del 20 dicembre 2013, senza ulteriore proroga.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A03784

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pixem»

Estratto determinazione V&A n. 710/2014 del 9 aprile 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''PIXEM'' nelle forme e confezioni: "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml; "0,3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml; "0,3% gocce auricolari, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml; "0,3% gocce auricolari, soluzione" 1 flacone da 5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice fiscale 03696500655.

Confezione: "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml - AIC n. 042540017 (in base 10) 18L6ZK (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria.

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi).

Composizione: 1 contenitore monodose contiene:

principio attivo: tobramicina 0,75 mg;

eccipienti: tyloxapol; acido borico; sodio solfato anidro; sodio cloruro; acqua p.p.i.

Confezione: “0,3% collirio, soluzione” 1 flacone da 5 ml - AIC n. 042540029 (in base 10) 18L6ZX (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria.

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi).

Composizione: 1 flacone da 5 ml contiene:

principio attivo: tobramicina 15,0 mg;

eccipienti: tyloxapol; acido borico; sodio solfato anidro; sodio cloruro; benzalconio cloruro; acqua p.p.i.

Confezione: “0,3% gocce auricolari, soluzione” 20 contenitori monodose da 0,25 ml - AIC n. 042540031 (in base 10) 18L6ZZ (in base 32)

Forma farmaceutica: gocce auricolari, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria.

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi).

Composizione: 1 contenitore monodose contiene:

principio attivo: tobramicina 0,75 mg;

eccipienti: tyloxapol; acido borico; sodio solfato anidro; sodio cloruro; acqua p.p.i.

Confezione: “0,3% gocce auricolari, soluzione” 1 flacone da 5 ml - AIC n. 042540043 (in base 10) 18L70C (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce auricolari, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria.

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi).

Composizione: 1 flacone da 5 ml contiene:

principio attivo: tobramicina 15,0 mg;

eccipienti: tyloxapol; acido borico; sodio solfato anidro; sodio cloruro; benzalconio cloruro; acqua p.p.i.

Indicazioni terapeutiche

Collirio soluzione: Pixem è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell’occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

Gocce auricolari soluzione: Pixem 0,3% gocce auricolari, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni del condotto uditivo esterno causate da batteri sensibili alla tobramicina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042540017 - “0,3% collirio, soluzione” 20 contenitori monodose da 0,25 ml.

Classe di rimborsabilità: pposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042540029 - “0,3% collirio, soluzione” 1 flacone da 5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042540031 - “0,3% gocce auricolari, soluzione” 20 contenitori monodose da 0,25 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042540043 - “0,3% gocce auricolari, soluzione” 1 flacone da 5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042540017 - “0,3% collirio, soluzione” 20 contenitori monodose da 0,25 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 042540029 - “0,3% collirio, soluzione” 1 flacone da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 042540031 - “0,3% gocce auricolari, soluzione” 20 contenitori monodose da 0,25 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 042540043 - “0,3% gocce auricolari, soluzione” 1 flacone da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03771

Modifica della determina V&A n. 2137 dell'11 dicembre 2013 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexketoprofene Sandoz».

Estratto determinazione V&A n. 885 dell'8 maggio 2014

È modificata, nei termini che seguono, con riferimento al regime di fornitura, la Determinazione V&A n. 2137 dell'11 dicembre 2013, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Dexketoprofene Sandoz, nelle forme e confezioni: «12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL, codice A.I.C. n. 042369013, e «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL, codice A.I.C. n. 042369025, il cui estratto è stato pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 3 alla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 8 dell'11 gennaio 2014:

confezione: «12,5 mg Compresse rivestite con film» 20 Compresse in Blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042369013 (in base 10) 18DZZP (in base 32);

confezione: «25 mg Compresse rivestite con film» 20 Compresse in Blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042369025 (in base 10) 18F001 (in base 32).

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., Largo Umberto Boccioni n. 1, cap. 21040 Origgio (VA), codice fiscale n. 00795170158.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03772

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Topiramato Doc Generici»

Estratto determinazione V&A/702 del 9 aprile 2014

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.

Specialità medicinale: TOPIRAMATO DOC GENERICI.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TOPIRAMATO DOC GENERICI»:

038340016 - «25 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse in Blister Al/Al;

038340028 - «25 mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Blister Al/Al;

038340030 - «25 mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Flacone Hdpe;

038340042 - «25 mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Flacone Hdpe;

038340055 - «25 mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Flacone Hdpe;

038340067 - «50 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse in Blister Al/Al;

038340079 - «50 mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Blister Al/Al;

038340081 - «50 mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Flacone Hdpe;

038340093 - «50 mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Flacone Hdpe;

038340105 - «50 mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Flacone Hdpe;

038340117 - «100 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse in Blister Al/Al;

038340129 - «100 mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Blister Al/Al;

038340131 - «100 mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Flacone Hdpe;

038340143 - «100 mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Flacone Hdpe;

038340156 - «100 mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Flacone Hdpe;

038340168 - «200 mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse in Blister Al/Al;

038340170 - «200 mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Blister Al/Al;

038340182 - «200 mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse in Flacone Hdpe;

038340194 - «200 mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse in Flacone Hdpe;

038340206 - «200 mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse in Flacone Hdpe,

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 30 aprile 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/106931 dell'11 ottobre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 128 del 31 ottobre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03773

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Valsartan Sandoz».

Estratto determinazione V&A/701 del 9 aprile 2014

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Specialità medicinale: VALSARTAN SANDOZ.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Valsartan Sandoz

040318014 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/

040318026 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc

040318038 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc

040318040 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc

040318053 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc

040318065 - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Pvdc

040318077 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Pvdc

040318089 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc

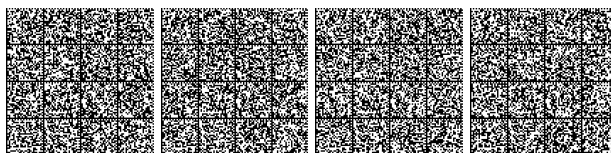
040318091 - "160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc

040318103 - "320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc

040318115 - "320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Pvdc

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 25/04/2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/105912 del 17/10/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 26/10/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03782

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Oxicodone Sandoz».

Estratto determinazione V&A/700 del 9 aprile 2014

Titolare AIC: Sandoz Spa.

Specialità medicinale: OXICODONE SANDOZ.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Oxicodone Sandoz

041263017 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263029 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263031 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263043 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263056 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263068 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263070 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263082 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263094 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263106 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 112 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263118 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 50 Compresse In Flacone Hdpe Con Chiusura A Prova Di Bambino

041263120 - "40 mg compresse a rilascio prolungato" 100 Compresse In Flacone Hdpe Con Chiusura A Prova Di Bambino

041263132 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263144 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263157 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263169 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263171 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263183 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263195 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263207 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263219 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263221 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 112 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263233 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino

041263245 - "60 mg compresse a rilascio prolungato" 100 Compresse In Flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino

041263258 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263260 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263272 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263284 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263296 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263308 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263310 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263322 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263334 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263346 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 112 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

041263359 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino

041263361 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 18/04/2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/98680 del 25/09/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 123 del 19/10/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03783

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Vancomicina Hospira» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 115/2014 del 15 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: VANCOMICINA HOSPIRA.

Confezioni:

032213 011 - Polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa 1 flaconcino da 500 mg;

032213 023 - Polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa1 flaconcino da 1 g.

Titolare A.I.C.: Hospira S.p.A.

Procedura: nazionale, con scadenza il 15 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03785

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metformina Glibenclamide Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 107/2014 del 14 aprile 2014

Medicinale: METFORMINA GLIBENCLAMIDE SANDOZ.

Confezioni:

039719 012 «500 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

039719 024 «500 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

039719 036 «500 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister AL/AL;

039719 048 «500 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

039719 051 «500 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

039719 063 «500 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

039719 075 «500 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL;

039719 087 «500 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister AL/AL;

039719 099 «500 mg/2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL;

039719 101 «500 mg/5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

039719 113 «500 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

039719 125 «500 mg/5 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister AL/AL;

039719 137 «500 mg/5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

039719 149 «500 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

039719 152 «500 mg/5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

039719 164 «500 mg/5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL;

039719 176 «500 mg/5 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister AL/AL;

039719 188 «500 mg/5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1544/001-002/R/001, con scadenza il 30 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03786

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Chiesi», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 94/2014 del 7 aprile 2014

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezioni:

040517 017 "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040517 029 "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040517 031 "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040517 043 "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040517 056 "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040517 068 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040517 070 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040517 082 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040517 094 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Procedura Decentrata UK/H/1477/001-002/R/001 con scadenza il 10 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03787

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasmavolume».

Estratto determinazione V&A n. 847 del 5 maggio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società BAXTER S.P.A., con sede in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, ROMA, con codice fiscale 00492340583.

Specialità Medicinale PLASMAVOLUME

Confezione AIC n. 038809012 - "REDIBAG SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE IN PP DA 500 ML

È ora trasferita alla società:

SERUMWERK BERNBURG AG, con sede in HALLESCHE LANDSTR. 105 B, GERMANIA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03788

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uvadex».

Estratto determinazione V&A n. 851 del 5 maggio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LTD, con sede in Coronation Road, Ascot, Berkshire, Ascot (Berkshire) – Gran Bretagn, Gran Bretagna.

Specialità Medicinale UVADEX

Confezione AIC n. 038005017 - "200 MCG/ML SOLUZIONE PER LA MODIFICA DI FRAZIONE EMATICA" 12 FLACONCINI IN VETRO AMBRATO DA 10 ML.

È ora trasferita alla società: THERAKOS (UK) LTD, con sede in WEST FOREST GATE, WELLINGTON ROAD, GRAN BRETAGNA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03789

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Flagyl».

Estratto determinazione V&A/828 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.r.l. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo Del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano (MI) Italia.

Medicinale: FLAGYL

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Flagyl possono essere dispensati per ulteriori 1800 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/1969/2013 del 12 novembre 2013, pubblicata nella Supplemento ordinario n. 82 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 6 dicembre 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03790

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Albumina Umana Immuno».

Estratto determinazione V&A/830 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: Baxter AG con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A 1220 - Vienna (Austria).

Medicinale: ALBUMINA UMANA IMMUNO

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Albumina Umana Immuno possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione V&A n. 98/2014 del 21 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 37 del 14 febbraio 2014, con la quale si concedevano ulteriori 120 giorni per ottemperare allo smaltimento scorte.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03791

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA

Comunicato relativo al decreto di riordino del diritto connesso al diritto d'autore

Con riferimento al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, in data 17 gennaio 2014, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 102 del 5 maggio 2014, recante "Riordino della materia del diritto connesso al diritto d'autore, di cui alla legge 22 aprile 1941, n. 633 e successive modificazioni", il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali comunicano che, fermo restando il 31 gennaio 2014 quale data di riferimento del numero dei mandati esplicitamente conferiti ai fini del calcolo della percentuale di cui all'art. 3, comma 4, del decreto, il solo termine del 28 febbraio 2014, indicato quale scadenza per le comunicazioni da effettuare alla SIAE, è da intendersi prorogato al 30 giugno 2014.

14A03839

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-117) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.